

# Prevalin Allerstop

Cetirizinedihydrochloride 10 mg per tablet

BIJ HOOIKOORTS  
EN VERGELIJKBARE  
ALLERGISCHE REACTIES

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Prevalin Allerstop zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies, indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prevalin Allerstop en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Prevalin Allerstop inneemt
3. Hoe wordt Prevalin Allerstop ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prevalin Allerstop?

## **Prevalin Allerstop, filmomhulde tabletten 10 mg**

- Het werkzame bestanddeel is cetirizinedihydrochloride, 10 mg per filmomhulde tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 4000, magnesiumstearaat, colloïdaal waterrij siliciumdioxide, polydextrose en titaandioxide (E171).

## Registratiehouder

Chefaro Nederland BV  
Keileweg 8  
3029 BS Rotterdam

In het register ingeschreven onder  
RVG 35213, filmomhulde tabletten 10 mg.

## **1. WAT IS PREVALIN ALLERSTOP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

### Farmaceutische vorm en inhoud

Deze filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50 of 100 stuks (UAD) in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Geneesmiddelengroep

Prevalin Allerstop behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoeligheidsreacties.

### Gebruiken

#### **Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar**

- bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (allergische rhinitis)

- allergische oogbindvliesontsteking
- bij langdurige (chronische) huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) van onbekende oorzaak.

#### **Kinderen tussen 6 en 12 jaar**

- bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (allergische rhinitis)
- bij langdurige (chronische) huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) van onbekende oorzaak.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PREVALIN ALLERSTOP INNEEMT**

### Gebruik Prevalin Allerstop niet

- wanneer u overgevoelig bent voor cetirizine of voor andere bestanddelen van de filmomhulde tabletten
- bij kinderen jonger dan 6 jaar
- bij ernstige stoornissen in de nierfunctie.

### Wees extra voorzichtig met Prevalin Allerstop

- bij langdurig gebruik van Prevalin Allerstop. Dit kan leiden tot een droge mond en zelfs tot gaatjes. Een goede mondhygiëne is in dit geval uiterst belangrijk
- bij gelijktijdig gebruik van cetirizine met alcohol of met geneesmiddelen die een onderdrukkende werking hebben op het centraal zenuwstelsel. U wordt geadviseerd om gelijktijdig gebruik met deze middelen te vermijden (zie "Gebruik van Prevalin Allerstop in combinatie met andere geneesmiddelen")
- bij stoornissen in de nier- of leverfunctie (zie "Dosering en wijze van gebruik").

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Zwangerschap

Over gebruik van cetirizine in de zwangerschap bij de mens bestaan slechts beperkte gegevens. Prevalin Allerstop tabletten dienen niet te worden ingenomen tijdens de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Borstvoeding

Gebruik tijdens de borstvoeding wordt afgeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Prevalin Allerstop kan een lichte tot matige invloed hebben op het reactievermogen. Houdt hier rekening mee bij het besturen van voertuigen en/of het bedienen van machines die oplettendheid vereisen. Daarnaast kan Prevalin Allerstop de effecten verhogen van alcohol en van geneesmiddelen met een onderdrukkende werking op het centraal zenuwstelsel.

## Gebruik van Prevalin Allerstop in combinatie met andere geneesmiddelen

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze vorm met:

- geneesmiddelen die een onderdrukkende werking hebben op het centraal zenuwstelsel; u wordt geadviseerd om gelijktijdig gebruik met deze geneesmiddelen te vermijden
- alcohol; cetirizine kan de effecten van alcohol versterken
- allergie-testen; indien u van plan bent allergie-testen te laten uitvoeren, dient u de behandeling met Prevalin Allerstop drie dagen vóór deze testen te onderbreken.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### 3. HOE WORDT PREVALIN ALLERSTOP INGENOMEN?

#### Dosering en wijze van gebruik

##### **Dosering**

##### ***Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar***

1 tablet per dag

Bij het optreden van slaperigheid kan de tablet 's avonds worden ingenomen.

##### ***Kinderen tussen 6 en 12 jaar***

Eén tablet per dag of 5 mg (1/2 tablet) tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds).

##### ***Kinderen die minder dan 30 kg wegen***

5 mg (1/2) tablet per dag

##### ***Patiënten met verminderde nierfunctie***

Indien u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis mag u dit product niet gebruiken.

Indien u lijdt aan een matige nierfunctiestoornis dient de dosis aangepast te worden tot 5 mg (1/2 tablet) per dag.

##### ***Ouderen***

Bij bejaarde patiënten met een normale nierfunctie hoeft de dosis niet aangepast te worden.

In geval u merkt dat Prevalin Allerstop te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U mag de filmomhulde tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

#### Wat u moet doen wanneer u te veel van Prevalin Allerstop heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Prevalin Allerstop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn slaperigheid, bewusteloosheid en opwinding (voornamelijk bij kinderen), coördinatieproblemen (ataxie, bijvoorbeeld dronkemansgang), trillen, hoofdpijn, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen, droge mond, blozen, sterk verhoogde (lichaams-) temperatuur,

verwijding van de pupillen (mydriasis), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), versnelde hartslag (tachycardie) en, bij uiterst hoge doseringen, een mogelijke bloeddrukklaling en stoornissen in het hartritme (aritmie), misselijkheid en braken. Ook bewegingsstoornissen (extrapyramidale symptomen) zijn mogelijk. Cetirizine heeft een gering versuffend effect. Suffheid kan een symptoom van overdosering zijn; het kan optreden na een enkelvoudige dosis van minder dan 50 mg.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Prevalin Allerstop in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Prevalin Allerstop om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Prevalin Allerstop wordt gestopt  
Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Prevalin Allerstop kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.  
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prevalin Allerstop bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:  
Slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, opwinding, onrust (agitatie), droge mond, buikklachten, spijsverteringsstoornissen.

In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties gemeld zoals huidreacties en plotselinge vochttophopen in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld gelaat, lippen, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Treden deze bijwerkingen op stop dan direct met het gebruik van Prevalin Allerstop en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U PREVALIN ALLERSTOP?

#### **Prevalin Allerstop buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.**

Er is geen speciale bewaartemperatuur.

#### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Prevalin Allerstop niet meer na de datum op de verpakking achter "exp.". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien/goedgekeurd in augustus 2007.